

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/232 DA COMISSÃO****de 13 de fevereiro de 2015****que altera e retifica o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere às condições de aprovação da substância ativa compostos de cobre****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho <sup>(1)</sup>, nomeadamente a segunda alternativa do artigo 21.º, n.º 3, e o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2009/37/CE da Comissão <sup>(2)</sup> incluiu os compostos de cobre como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho <sup>(3)</sup>, na condição de que os Estados-Membros em causa assegurassem que o notificador que solicitou a inclusão dos compostos de cobre no anexo fornecesse informações confirmatórias sobre o risco resultante da inalação e sobre a avaliação dos riscos para os organismos não visados, o solo e a água.
- (2) As substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE consideram-se aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e estão enumeradas na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão <sup>(4)</sup>.
- (3) O notificador apresentou ao Estado-Membro relator (França), dentro do prazo previsto, informações adicionais sob a forma de estudos sobre o risco resultante da inalação e sobre a avaliação dos riscos para os organismos não visados, o solo e a água.
- (4) A França avaliou as informações adicionais enviadas pelo notificador. Apresentou a sua avaliação, sob a forma de uma adenda ao projeto de relatório de avaliação, aos restantes Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, a seguir designada «Autoridade», em 8 de junho de 2012.
- (5) A Comissão consultou a Autoridade, que apresentou o seu parecer sobre a avaliação dos riscos dos compostos de cobre em 22 de maio de 2013 <sup>(5)</sup>.
- (6) A Comissão convidou o notificador a apresentar as suas observações sobre o relatório de revisão dos compostos de cobre.
- (7) Tendo em conta as informações adicionais prestadas pelo notificador, a Comissão considerou que não tinham sido prestadas todas as informações confirmatórias complementares exigidas e que, em especial, a disposição específica da entrada n.º 277 da parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 relativa aos programas de vigilância da contaminação pelo cobre não é suficiente para chegar a uma conclusão sobre a avaliação dos riscos ambientais.
- (8) Confirma-se que a substância ativa compostos de cobre deve ser considerada como tendo sido aprovada ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Convém, em especial, exigir que o notificador apresente à Comissão, à Autoridade e aos Estados-Membros um programa de vigilância para as zonas onde a contaminação do solo e da água (incluindo sedimentos) pelo cobre seja ou possa tornar-se uma preocupação, a fim de verificar se são necessárias outras limitações de utilização para prevenir quaisquer efeitos inaceitáveis no ambiente. Os resultados desse programa de vigilância devem também ser apresentados.

<sup>(1)</sup> JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Diretiva 2009/37/CE da Comissão, de 23 de abril de 2009, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas cloromequato, compostos de cobre, propaquizafope, quizalofope-P, teflubenzurão e zeta-cipermetrina (JO L 104 de 24.4.2009, p. 23).

<sup>(3)</sup> Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

<sup>(4)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

<sup>(5)</sup> *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of confirmatory data submitted for the active substance Copper (I), copper (II) variants namely copper hydroxide, copper oxychloride, tribasic copper sulfate, copper (I) oxide, Bordeaux mixture* [Conclusões da revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas com base nos dados confirmatórios apresentados para a substância ativa variantes de cobre (I), cobre (II), nomeadamente hidróxido de cobre, oxiclureto de cobre, sulfato de cobre tribásico, óxido de cobre (I) e calda bordalesa]. *EFSA Journal* 2013;11(6):3235, 40 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3235. Disponível em linha: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

- (9) Os teores máximos para certos metais pesados, conforme fixados na entrada 277 da parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, foram, por erro, fixados com uma unidade de medida errada relativamente às especificações respetivas da FAO. O teor máximo fixado no anexo daquele regulamento de execução deve, portanto, ser retificado.
- (10) O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, conseqüentemente, ser alterado em conformidade.
- (11) Os Estados-Membros devem dispor de tempo suficiente para alterar ou retirar as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham compostos de cobre.
- (12) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham compostos de cobre, sempre que os Estados-Membros concederem um prazo de tolerância nos termos do disposto no artigo 46.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, esse prazo deve terminar, o mais tardar, dezoito meses após a entrada em vigor do presente regulamento.
- (13) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

**Alteração do Regulamento de Execução (CE) n.º 540/2011**

No anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, a parte A é alterada em conformidade com o anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

**Medidas transitórias**

Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os Estados-Membros devem, se necessário, alterar ou retirar, até 6 de setembro de 2015, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham compostos de cobre como substância ativa.

*Artigo 3.º*

**Prazo de tolerância**

Qualquer prazo de tolerância concedido pelos Estados-Membros em conformidade com o artigo 46.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 deve ser tão breve quanto possível e terminar, o mais tardar, em 6 de setembro de 2016.

*Artigo 4.º*

**Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 13 de fevereiro de 2015.

*Pela Comissão*

*O Presidente*

Jean-Claude JUNCKER

## ANEXO

Na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, a entrada n.º 277, relativa à substância ativa compostos de cobre, passa a ter a seguinte redação:

| Número | Denominação comum, números de identificação                                 | Denominação IUPAC                  | Pureza  | Data de aprovação     | Termo da aprovação    | Disposições específicas  |
|--------|---|------------------------------------|---|-----------------------|-----------------------|--|
| «277   | Compostos de cobre:   |                                    |   | 1 de dezembro de 2009 | 31 de janeiro de 2018 | <p>PARTE A</p> <p>Só podem ser autorizadas as utilizações como bactericida e fungicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Na avaliação dos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham cobre para outras utilizações que não o tratamento de tomate em estufas, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos critérios constantes do artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e garantir que os dados e a informação necessários são fornecidos antes da concessão de tal autorização.</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 23 de janeiro de 2009, do relatório de revisão dos compostos de cobre elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais, que devem ser confirmadas e apoiadas por dados analíticos adequados. Deve verificar-se a conformidade do produto utilizado nos ensaios de toxicidade com as referidas especificações;</li> <li>— à segurança dos operadores e trabalhadores, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de proteção individual adequado, se necessário,</li> </ul> |
|        | Hidróxido de cobre<br>N.º CAS: 20427-59-2<br>N.º CIPAC: 44.305              | Hidróxido de cobre (II)            | ≥ 573 g/kg  |                       |                       |  |
|        | Oxicloreto de cobre<br>N.º CAS: 1332-65-6 ou 1332-40-7<br>N.º CIPAC: 44.602 | Cloreto e tri-hidróxido de dicobre | ≥ 550 g/kg  |                       |                       |  |
|        | Óxido de cobre<br>N.º CAS: 1317-39-1<br>N.º CIPAC: 44.603                   | Óxido de cobre                     | ≥ 820 g/kg  |                       |                       |  |
|        | Calda bordalesa<br>N.º CAS: 8011-63-0<br>N.º CIPAC: 44.604                  | Não atribuída                      | ≥ 245 g/kg  |                       |                       |  |
|        | Sulfato de cobre tribásico<br>N.º CAS: 12527-76-3<br>N.º CIPAC: 44.306      | Não atribuída                      | <p>≥ 490 g/kg</p> <p>As seguintes impurezas são toxicologicamente relevantes e não podem exceder os níveis indicados (expressos em g/g)</p> <p>Chumbo: máx. 0,0005 g/g de cobre;</p> <p>Cádmio: máx. 0,0001 g/g de cobre;</p> <p>Arsénio: máx. 0,0001 g/g de cobre.</p> |                       |                       |  |

| Número | Denominação comum, números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas   |
|--------|---|-------------------|--------|-------------------|--------------------|---|
|        |   |                   |        |                   |                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>— à proteção da água e dos organismos não visados. Em relação a estes riscos identificados, devem ser aplicadas, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão,</li> <li>— à quantidade da substância ativa aplicada e garantir que as quantidades autorizadas, em termos de doses e número de aplicações, representam o mínimo necessário para obter o efeito pretendido e não causam quaisquer efeitos inaceitáveis no ambiente, tendo em conta os níveis de base de cobre no local de aplicação.</li> </ul> <p>Os notificadores devem apresentar à Comissão, à Autoridade e aos Estados-Membros um programa de vigilância para zonas vulneráveis em que a contaminação do solo e da água (incluindo sedimentos) pelo cobre seja ou possa ser preocupante.</p> <p>Esse programa de vigilância deve ser apresentado até 31 de julho de 2015. Os resultados provisórios desse programa de vigilância devem ser apresentados sob a forma de relatório intercalar ao Estado-Membro relator, à Comissão e à Autoridade até 31 de dezembro de 2016. Os resultados finais devem ser apresentados até 31 de dezembro de 2017.»</p> |